

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平3-41952

⑤Int. Cl.⁹
A 61 F 13/02識別記号
3 4 0庁内整理番号
6737-4C

④公開 平成3年(1991)2月22日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全13頁)

⑭発明の名称 創傷被覆材

⑮特 願 平1-178833

⑯出 願 平1(1989)7月11日

⑰発明者	小 松 崎 茂	神奈川県横浜市南区永田北2-56-26
⑰発明者	平 山 俊 達	神奈川県横浜市栄区元大橋1-43-1
⑰発明者	豊 川 哲 生	神奈川県横浜市磯子区磯子2-15-33
⑰出願人	日本ゼオン株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑰代理人	弁理士 逢坂 宏	

明 細 書

I. 発明の名称

創傷被覆材

II. 特許請求の範囲

1. 多数の気孔を有する多孔質構造からなる創傷被覆材において、微小な膜状物の組み合わせからなる三次元構造体によって前記多孔質構造が形成されていることを特徴とする創傷被覆材。

III. 発明の詳細な説明

イ. 産業上の利用分野

本発明は創傷被覆材に関し、例えば火傷、外傷等の創傷の治療に好適な被覆材に関するものである。

ロ. 従来技術

従来、火傷、外傷或いは創傷等による広範囲の皮膚欠損傷の治療に、種々の被覆材が開発されている。

こうした創傷被覆材については構造上の種々の工夫がなされているが、現在多く使用されている

形態としては、織物やスポンジ構造体の片面に、細菌の浸入を阻止するためにシリコーン膜を貼付したものである。この構造体は、患部からの滲出液を吸収してフィブリンを形成することによって一次生体密着を生じ、これに続く線維芽細胞や毛細血管の浸入によって二次生体密着が可能となり、被覆材と創傷面との強固な密着が生じる。しかし、シリコーン膜は膜下に体液中のタンパク質が堆積するので、既に創傷面に存在する細菌の繁殖源となる危険性が大きく、このために創傷の治療が却って妨げられるという欠点を有している。

また、上記の如きスポンジ構造体においては、上記した滲出液及び血液との接触性や、薬剤の放出効率、患部の被覆性等の要求性能についてこれ迄あまり検討されてはいない。例えば、米国特許第3113568号公報に示された構造体は、第12図及び第13図に示すように、パッド11の下側に設けられた網状構造の発泡フォームからなるバリア20として形成されている。このバリア20を構成する単位セル21は、脚状のリンク23によ

って立体的に連結されて気孔となる各フェース22が形成された多面体状の構造を呈している。従って、このような構造体は単なる網状物であるから、その構造上、上記した各要求性能を十分に満たすものとはならない。即ち、網状物が単に脚状のリンク23で連結されているにすぎないので、滲出液や血液と接触する接触面積が不十分であり、網状物の機械的強度が小さく、網状物から分散する薬剤（これは予め構造体中に内包される。）の放出効率が小さく、かつ細菌に対するバリア性もお改善の余地が残されている。こうした問題は、他の公知のスポンジ構造体全般に存在するものである。

ハ、発明の目的

本発明者は、従来の皮膚欠損傷治療用被覆材等の創傷被覆材について種々検討を重ねたところ、スポンジ構造体等の多孔質構造を具体的に改変することに成功し、本発明に到達した。

本発明の目的は、滲出液や血液と材料との接触面積を増し、凝固およびカサブタ形成を促進し、

機械的強度も大きくし、材料表面に分散して存在する薬剤の放出効率を上げ、水分および水蒸気の透過性を落とさずにバリア性を増大させ、カサブタが形成された段階においてより有効な被覆効果を得ることのできる創傷被覆材を提供することにある。

ニ、発明の構成

即ち、本発明は、多数の気孔を有する多孔質構造からなる創傷被覆材において、微小な膜状物の組み合わせからなる三次元構造体によって前記多孔質構造が形成されていることを特徴とする創傷被覆材に係るものである。

ホ、実施例

以下、本発明の実施例を説明する。

以下の実施例による創傷被覆材としては、その製法に従って例えば次の3種類（タイプ1、タイプ2、タイプ3）が挙げられる。

タイプ1

ポリアミノ酸分散ゲルを凍結乾燥したもの。

タイプ2

ポリアミノ酸分散ゲルを加熱後に凍結乾燥したもの。

タイプ3

ポリアミノ酸分散ゲルをシクロヘキサンの含有下で凍結乾燥したもの。

これらの製法については後述するが、得られた各タイプの創傷被覆材の構造を第1図～第3図に夫々示す。但し、以下において、創傷被覆材の表面、内部、創傷面側の各領域は図面に示した通りであるが、通常、表面とは最外面より厚さ10～200 μm の領域（表層）、創傷面側とは表面と反対側の最外面より厚さ10～200 μm の領域、内部とは表面、創傷面側以外の領域（内層）を意味する。なお、第4図の創傷被覆材の断面においては、ナイロンメッシュ3が埋め込まれていて、これを境にして組織の状態が変化している状況が示されている。

第1A図はタイプ1の創傷被覆材についてその表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、第1B図はその内部の同様の走査型電子顕微鏡写

真、第1C図はその創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真を夫々示す。これらの写真から、タイプ1の創傷被覆材は、微小な膜状物（又は膜片）1が三次元的に連結されることによって気孔2を内包する如くに構成された独得の多孔質構造からなっていることが分る。これは、第13図に示したような脚状のリンクで構成された多孔質構造とは根本的に異なっている。即ち、膜状物1は後述する分散ゲル中の分散粒に対応して生成されるものであって、その幅が比較的広く、気孔2間を隔絶することなしに連続的に（連続気孔として）つながっており、かつ気孔2自体もサイズが大きくて個数も多い。こうした気孔は特に創傷被覆材の内部で多く見られるが、創傷面側も気孔が多数見られ、また表面では比較的緻密な表層が形成されている（断面全体の膜構造の走査型電子顕微鏡写真を示す第1D図参照）。

タイプ1の構造によれば、次の(1)～(3)に示す如く従来にはない顕著な作用効果を得ることができる。

(1). 多くの気孔2 (これは各部においてほぼ一様な孔径を有している。) が膜状物1による三次元構造中に内包されているので、創傷面からの滲出液や血液と材料との接触面積が増大し、凝固およびカサブタ形成を促進することができ、かつ機械的強度も大きくできる。

(2). これに加えて、材料表面に分散して存在する薬剤 (これは後述のように予め材料中に含有させておくことができる。) の放出効率を上げることができる。

(3). また、水分および水蒸気の透過性を落とさずにバリア性を増大させ、カサブタが形成された段階においてより有効な被覆効果を得ることができる。

第2A図はタイプ2の創傷被覆材の表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、第2B図はその内部の同様の走査型電子顕微鏡写真、第2C図はその創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真、第2D図は創傷被覆材の断面全体の走査型電子顕微鏡写真を夫々示す。これらの写真から、タイプ

2の創傷被覆材は、タイプ1のものと同様に、微小な膜状物1が三次元的に連結されることによって気孔2を内包する如くに構成された独得の多孔質構造からなっている。そして、このタイプ2の構造は、タイプ1に比べて、膜状物1がより幅広で気孔2もより大きいように見受けられる。これは、後述の製法に示されるように、分散ゲルを加温後に凍結しているために、凍結前に既に、分散ゲルと非分散ゲル (即ち、分散粒のない均一相からなる均一ゲル) との中間状態のゲルになっているからであると考えられる。タイプ2のものは、従って、タイプ1と同様の作用効果を奏すると共に、タイプ1よりも被覆材の強度が向上している。

第3A図はタイプ3の創傷被覆材の表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、第3B図はその内部の同様の走査型電子顕微鏡写真、第3C図はその創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真、第3D図は創傷被覆材の断面全体の膜構造の走査型電子顕微鏡写真を夫々示す。これらの写真から、タイプ3の創傷被覆材は、タイプ1と同様に、微

小な膜状物1が三次元的に連結されることによって気孔2を内包する如くに構成された独得の多孔質構造からなっている。そして、このタイプ3の構造は、タイプ1及びタイプ2に比べて、膜状物1が一層複雑に連結されているように見受けられる。これは、後述の製法に示されるように、分散ゲルがシクロヘキサンの存在によって凍結し難くなったためであると考えられる。タイプ3のものは、タイプ1と同様の作用効果を奏すると共に、タイプ1とタイプ2との双方の長所を有していて、被覆材の透水性及び滲出性のみならず、その強度も十分である。

第1D図、第2D図、第3D図に示す被覆材41によれば、ナイロンメッシュ3として、繊維太さ1~50デニール、度目数1~100本/インチであり、例えば太さ15デニール、度目数40本/インチのものを埋め込み、このメッシュに組織を絡ませることによって被覆材の強度を向上させている。そして、メッシュ3を境にして、表面側30では気孔2が大きく、創傷面側31では気孔2が小さ

くて膜組織が比較的密になっていることが分る。即ち、第6図のように、メッシュ3をセットした隔板42上の型8内に分散ゲル7を注型する時に、メッシュ3がいわばフィルタ作用を示し、特にゲル濃度が0.2%以上のときには細かい粒子はメッシュ3から創傷面側に通過するが、粗い粒子は通過せずにメッシュ3よりも表面側に残される傾向がある。この結果、上記したようにメッシュ3を境にしてその両側の組織が変化することになる。メッシュ3よりも創傷面側は気孔2は小さいが個数が多くなるので、透水性及び強度、薬剤の放出性のいずれもが良好であり、かつ、メッシュ3よりも表面側は気孔2が大であるために透水性が一層良好となり、強度も膜状物1が幅広であってメッシュ3による補強作用が加わるために十分になっており、また柔軟性又はクッション性も良好である。また、表面32の組織は比較的緻密であり、外部からの細菌の侵入を防止する効果が良くなっている。そのように表面32が比較的緻密な組織となるのは、第6図に概略的に示すように、凍結

時には棚板42の側から表面に向かって徐々に温度が上昇する温度勾配が形成され、分散粒4間で溶媒(ベンゼン等)の微結晶33が創傷面側から生成されるため、表面にポリアミノ酸が押しやられて密度が高くなるからであると推定される。

第4図は、本実施例による創傷被覆材41の概略斜視図(仮想線40は生体)である。

この創傷被覆材41は、全体が組織親和性に優れる多孔質ポリ- α -アミノ酸からなるフィルム状体であって、抗菌剤としての例えばスルファジアジン銀を含有し、厚さが0.1~10mm、例えば1mmであってよく、表面には厚さ0.5~5 μ m、特に1~3 μ mの薄い表面層32が形成されている。表面層32中の気孔2の孔径は20 μ m以下、内部30中の気孔2の孔径は20~500 μ mとしてよい。内部30中には例えばナイロンメッシュ3からなる芯材が埋設されていて、創傷被覆材41の機械的強度を高め、使用中に破れたりすることがないようにしている。また、この創傷被覆材41には、表面と裏面との間を貫通する細孔10が多数設け

られている。この細孔10の径は数十~数千 μ mであり、そのピッチdは10mmとしてよい。

従って、生体40の創傷面から排出される体液は、多数の気孔2を通して創傷被覆材41の31から内部30にしみ込むと共に、毛細管現象によって細孔10を通して表面層32へ滲出する。このように、体液は創傷被覆材41中に順調に吸収され、生体40の創傷面と創傷被覆材41との境界に体液が滞留することがなく、体液の滞留による細菌繁殖の危険を防ぎ、創傷の治癒が速くなる。そして、表面層32中の気孔は、前述したように微細であり、外部から菌が侵入するのを防いでいる。

創傷被覆材41中の抗菌剤は創傷面における細菌を死滅させ、これ以後は、外部からの細菌の侵入による感染を阻止することができるが、このためには一定速度で微量の抗菌剤が放出されること(徐放)が望ましい。そこで、本例において、上記の多孔性層の基材を特に疎水性ポリ- α -アミノ酸で構成することによって、層内での液体の循

環を著しく制限し、長期にわたっての薬剤の放出を可能としている。

また、本例では、多孔性層中に抗菌剤を含有せしめて徐放作用を発揮させることができるが、このためには、抗菌剤含有量は(基材ポリマー100部に対して)0~100重量部、即ち0~50重量%とするのがよい。

本例で使用する組織親和性の優れたポリ- α -アミノ酸には、ポリ(γ -ベンジル-L-グルタミン酸)(PBLG)、ポリ(L-ロイシン)、ポリ(N^ε-カルボベンゾキシー-L-リジン)、及びこれらのアミノ酸の組合せ等がある。これらのポリ- α -アミノ酸は疎水性である上に、ポリマー化が容易であり、凍結真空乾燥のできるベンゼン又はジオキサンに溶解するため、特に加工性に優れた膜材料である。

また、本例で使用可能な局所抗菌剤としては、スルファジアジン銀、スルファジアジン亜鉛、スルファジアジンセリウム、硝酸銀、ゲンタマイシン等がある。そして、上記の組織親和性の優れた

多孔性膜材料に抗菌剤を添加し、この混和物より被覆材を作成することができる。

なお、上記の抗菌剤と併用して、血管収縮剤(止血用)や鎮痛剤等の他の薬剤を多孔性層に含有させることもできる。

本例による創傷被覆材において、多孔性層中に埋設(即ち、中間に介在)させた芯材3は該被覆材に機械的強度を付与すると共に、例えば深在性Ⅱ度熱傷とⅢ度熱傷の治療の一定期間創傷面を被覆保護したのち、多孔性層を剥離する役割を示すのである。剥離の際、再生した組織内に残留する基材は生体内で分解吸収される。この意味において、特に、上述したように多孔性層である内層がある程度の厚み(0.1~10mm)を有していないと、組織に密着した部分も剥がれてしまう。また、芯材3を組み込む位置を制御することによって、治癒後の被覆材の除去性を改善できる。

即ち、被覆材を創傷面に当てると滲出液や血液と一体化したカサブタを形成するが、これにナイロンメッシュ3も絡んでいれば、ナイロンメッシ

ユ3を剥がすことにより全体を除去でき、そのためには、ナイロンメッシュを組み込む位置を適度に制御する必要がある。

本例による創傷被覆材は生体に貼着して使用する際、生体が動いたときにこの動きに対応して適度に屈曲する屈曲性を有することが望ましい。即ち、屈曲性がないと、生体から剥離し易いからである。そうした屈曲性を付与すべく、上記の芯材3は適度な伸縮性を有する（伸縮自在である）ことが望ましい。使用可能な芯材3としては、天然繊維（タンパク繊維、セルロース繊維、鉱物繊維等）、合成繊維（ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリアミド、シリコーン、ポリエステル等）、金属繊維（ステンレス、銅等）が挙げられる。その芯材の形態は、メッシュ状がよく、例えばナイロンメッシュやシリコーンガーゼとして作成可能である。

なお、本例による創傷被覆材の少なくとも一方の面（特に創傷面側）には、生体親和性の良好な（若しくは創傷治療を促進する）物質を付着せし

めておくのが望ましい。このような物質層を積層して設けることによって、初期生体密着を促進し、被覆材と創傷面との間に滲出液の貯留を阻止して治療促進効果を奏することができる。積層方法としては、予め上記物質の多孔性層を設け、この上に前記の方法により被覆材を形成するか、或いは被覆材の表面に上記物質の溶液を塗布し、凍結乾燥する。上記物質としては、フィブリノーゲン、アルブミン、γ-グロブリン、フィブロネクチン等の血清タンパク、コラーゲン（アチロコラーゲンを含む。）、ゼラチン、ムコ多糖類が挙げられる。

このうち、フィブリノーゲンは血液凝固タンパクであり、スロンビンの作用でフィブリンを形成する。フィブリンは、線維芽細胞に対して極めて優れた接着性と増殖性を示すので、被覆材の創傷面側にフィブリノーゲンを塗布することにより、止血効果を示すと同時に、優れた生体密着と創傷治療効果を示すことになる。また、コラーゲンは線維芽細胞に対して優れた接着性と増殖性を示

す材料であるため、やはり生体密着と創傷治療効果を示す。

次に、上記した各タイプの創傷被覆材の製造方法を説明する。

まず、第5図に示した如き型8として52cm×14cmの寸法のものを使用し、この中に1cm当たり重量0.26gのナイロンメッシュ3を底面から5mmの高さに張り渡す。そして、型8内に注入する分散ゲル7（ポリアミノ酸分散ゲル）を調製するのに、例えばポリ（L-ロイシン）濃度が0.11 W/V%の場合、次の組成物を調製する。なお、ポリ（L-ロイシン）濃度は通常0.01～1 W/V%の範囲で調製される。

ベンゼン	10ℓ（1バッチ）
ポリ（L-ロイシン）	11g
スルファジジン銀	4g

この組成物を攪拌しながら、ベンゼンをとばさずで溶液が組織変化しない温度である55℃以上、特に70～75℃に昇温し、3時間以上で均一な溶液とする。この均一溶液の組成は、上記の型8内へ

の注入量に換算すると、次の通りである。

ベンゼン	728ml（10mm厚に注入）
ポリ（L-ロイシン）	0.8008g
スルファジジン銀	0.2912g

なお、使用できる溶媒はベンゼンがよいが、他のポリロイシンの溶媒を使用することもできる。

<タイプ1の作製>

上記に調製した均一溶液を攪拌しながら55℃以下～ほぼ室温まで冷却することによって、ポリ（L-ロイシン）、ベンゼン及びスルファジジン銀を含有する粒径10～1000μmの分散粒が分散した分散ゲルを調製する。なお、上記均一溶液をそのまま室温に冷却して均一ゲルとした後、均一ゲルをすりつぶすか或いは均一ゲルをふるいに通す等の操作をすることによって、分散ゲルを調製することもできるが、製造時の操作性を考慮すると、均一溶液を上記したように攪拌しながら冷却して調製するのが効果的である。得られた分散ゲルは、ゲル化した分散粒が分散液（これは非常に少量）中に分散したものからなっている。そして次

に、この分散ゲルを第5図に示したようにして型8内に室温のまま注型し、更にそのまま凍結乾燥させる。凍結温度は $0 \sim -40^{\circ}\text{C}$ （例えば -10°C ）とし、その後の乾燥は減圧下でベンゼンを蒸発させながら $0 \sim 80^{\circ}\text{C}$ 、例えば 10°C （棚板42の温度）で行う。この凍結時の状態は、第6図に概略図示したように、棚板42（創傷面）側から凍結が進行し、分散粒4間のフリーのベンゼン33が早く結晶化し、下方から上方へと徐々に結晶化が生じ、この過程で創傷面側31では繊維状構造、内部（内層）30では網状構造、表面32では比較的密な構造が生成されるものと考えられる。そして、上記の分散粒4は既述した膜状物1となる部分であり、ベンゼンの蒸発した部分に多数の気孔が形成される。

こうして得られたナイロンメッシュ内蔵の多孔性フィルムに $1\text{mm}\phi$ 又は $2\text{mm}\phi$ の細孔10を10mm間隔で千鳥足状に形成し、タイプ1の創傷被覆材を作製する。

<タイプ2の作製>

ベンゼンに対して $0.5 \sim 10\%$ 、例えば 1% の割合で添加し、 $70 \sim 75^{\circ}\text{C}$ で約1時間、均一な溶液になるまで攪拌した後、攪拌しながら $55^{\circ}\text{C} \sim$ ほぼ室温まで冷却し、分散ゲルを調製する。この分散ゲルを上述したと同様に室温で注型し、凍結乾燥後、細孔を形成してタイプ3の創傷被覆材を作製する。

(b). 分散後添加

タイプ1で使用した分散ゲルにシクロヘキサンをベンゼンに対し $0.5 \sim 10\%$ 、例えば 1% の割合で添加し、この分散ゲルを上記と同様に室温で注型し、凍結乾燥後、細孔を形成してタイプ3の創傷被覆材を作製する。

上記(a)、(b)のいずれの創傷被覆材も、シクロヘキサンを存在せしめた（又は添加した）状態で凍結乾燥している（但し、シクロヘキサンは乾燥時に蒸発して膜中には残らない。）ので、シクロヘキサンによってゲルが全体として凍結し難くなり、過冷却状態となる。このため、凍結のプロセスがタイプ1やタイプ2とは異なったものとなり、これに基づいて第3図に示した独得の構造を生成する

上記に調製した分散ゲルを攪拌しながら 56°C で10分以内（例えば7.5分）、又は 52°C で1～3時間加温することによって、上記した分散ゲルと均一ゲルとの中間状態のゲルを調製する。そして、このゲルを攪拌時の温度を保持したまま第5図のようにして注型する。次いで、放冷することによって、柔らかいゲルとする。

これを上述したと同様にして凍結乾燥し、細孔を形成してタイプ2の創傷被覆材を作製する。このタイプ2の場合、上記したように分散ゲルを加温して注型しているので、第7図に概略図示したように、加温によって分散粒4間に相互作用が凍結前に生じており、これに起因して中間状態のゲルとなり、第2図に示した独得の構造を形成するものと考えられる。

<タイプ3の作製>

この創傷被覆材は、シクロヘキサンの添加時期によって次の2通りの製法で作製できる。

(a). 溶解時添加

上述した均一溶液の調製時にシクロヘキサンを

ものと考えられる。

このようにシクロヘキサンが凍結プロセスを制御するものと推定されるが、シクロヘキサン以外にも同様の効果を奏する添加物質としては、ベンゼンと混和しかつベンゼンとは融点及び沸点があまり大きく異なるものであれば使用可能であり、例えばジオキサン、シクロオクタン等が挙げられる。添加量はベンゼンに対し $0.1 \sim 20\%$ が適当であり、例えば $1 \sim 2\%$ とするのがよいが、あまり少ないと添加効果がなく、またあまり多いと得られる膜構造が不良となってしまう。

以上に作製された各創傷被覆材について、以下に示す各テストを行った。

(i). 引張り強さ

ナイロンメッシュが伸びる方向での引張り強さを測定した結果、次の如くになった。

タイプ1： $0.69\text{kg}/\text{cm}$

タイプ2： $1.02\text{kg}/\text{cm}$

いずれも $0.5\text{kg}/\text{cm}$ 以上の強さを示し、強度的に十分であることが分った。

(2). 水蒸気透過性

第8図に示すように、カップ52を用い、創傷被覆材41（水蒸気透過部は直径6cmの円形）を張り渡し、リング状部50をパラフィン51で固めてシールし、40℃、75%RHの雰囲気下で、創傷被覆材41を通して移動する水分を透過水分として乾燥剤53の重量増加から求めた。結果を第8図のグラフに示した。

この結果から、タイプ1、2、3のいずれも透湿性が高いことが分る。ここで、均一ゲル凍結乾燥品とあるのは、上述した均一ゲルをそのまま凍結乾燥して得られた創傷被覆材を示す。

(3). 血清透過性

第9図に示すように、馬血清60を容した輸液ビン61から馬血清60を導く導管62の下端に、創傷被覆材41を配したミリポアフィルタホルダー63を設け、高さHを変えながら収容ビン64に滴下する血清の流量を測定した。結果を第9図のグラフに示した。

この結果は、タイプ1、2、3（特にタイプ3）

の血清透過性は十分であることを示している。

(4). 血漿透過性

これも、第9図の装置を用いて、馬血清60の代わりに馬血漿を収容し、同様にしてその流量を測定した。第10図に結果を示した。

この結果も、タイプ2及び3（タイプ1は実験せず）の血漿透過性は良好であることを示している。

(5). 動物実験

体重約3kgの家兎を用いて、ベントバルビタールナトリウム全身麻酔下に、背部を剃毛・消毒の後、電動式デルマトームで深さ20/1000インチ、大きさ25×50mmの分層皮膚欠損創を作成した。創面を各創傷被覆材で被覆し、その上に滅菌ガーゼおよび滅菌カット綿をのせ、弾性包帯にて圧迫固定した。術後10日目に、創部を肉眼的に観察の後、ヘマトキシリン-エオジン染色により創の断面を組織学的に観察した。タイプ1、タイプ2、タイプ3各試料を使用した場合、肉眼的観察においていずれも上皮化の完了を示し、また、組織学的観

察においては、創傷被覆材内への浸出液の浸透および創面での良好な肉芽形成・上皮化を示した。比較例として、市販の創傷被覆材であるBiobrane®（米国Woodroof Laboratories Inc. 製）およびOpSite®（英国Smith and Nephew Medical Limited 製）を使用して同様にして実験を行った結果、肉眼的観察においていずれもほとんど上皮化を示さず、また、組織学的観察においてはいずれも創傷被覆材内への浸出液の浸透がなく、創面の治癒もほとんどみられなかった。

以上、本発明の実施例を述べたが、これらの実施例は本発明の技術的思想に基づいて更に変形可能である。

例えば、本発明による創傷被覆材の膜構造又は組織は上述の膜状物のサイズや分布、気孔のサイズや分布等により種々変更可能であり、これに対応した製法も種々採用できる。また、被覆材の材質、組成等も上述したものに限定されることはない。使用する溶媒（ベンゼン等）の種類や使用量、ナイロンメッシュの配置も変化させてよい。ナイ

ロンメッシュは省略することができる。また、第11図に示すように、被覆材に形成する細孔10も、上述した例のような小さな丸孔（第11図（A））をはじめ、第11図（B）の如く表裏に貫通したスリット状の切れ目10'、第11図（C）の如く表裏に貫通した十字状の切れ目10'、第11図（D）の如く表裏に貫通した×字状の切れ目10'、第11図（E）の如き極小のピンホール状の貫通孔10'等、種々変換可能である。第11図（B）以降のものは、切れ目又は孔を形成するときに抜けカスが生じず、また第11図（C）や（D）のものは十字又は×字の交差部分を指先でめくり上げると、被覆材の内側の創傷面の状態を目視で観ることができる。

へ。発明の作用効果

本発明は上述したように、微小な膜状物による三次元構造中に気孔が内包されているので、創傷面からの滲出液や血液と材料との接触面積が増大し、凝固およびかさぶた形成を促進することができ、かつ機械的強度も大きくできる。また、材料

表面に分散して存在する薬剤の放出効率を上げることができ、かつ、水分および水蒸気の透過性を落とさずにバリア性を増大させ、カサブタが形成された段階においてより有効な被覆効果を得ることができる。

IV. 図面の簡単な説明

第1図～第12図は本発明の実施例を示すものであって、

第1A図はタイプ1の創傷被覆材の表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第1B図は同創傷被覆材の内部の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第1C図は同創傷被覆材の創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第1D図は同創傷被覆材の断面全体の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第2A図はタイプ2の創傷被覆材の表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第2B図は同創傷被覆材の内部の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第2C図は同創傷被覆材の創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第2D図は同創傷被覆材の断面全体の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第3A図はタイプ3の創傷被覆材の表面の一部分の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第3B図は同創傷被覆材の内部の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第3C図は同創傷被覆材の創傷面側の同様の走査型電子顕微鏡写真、

第3D図は同創傷被覆材の断面全体の膜構造の走査型電子顕微鏡写真、

第4図は創傷被覆材の断面斜視図、

第5図は型に注型する状態を示す断面図、

第6図はタイプ1の創傷被覆材の製造に用いる分散ゲルの凍結状況を示す概略図、

第7図はタイプ2の創傷被覆材の製造に用いる分散ゲルの状況を示す概略図、

第8図は水蒸気透過性テストに用いるカップとそのテスト結果を示す断面図及びグラフ、

第9図は血清透過性テストに用いる装置とそのテスト結果を示す断面図及びグラフ、

第10図は血漿透過性テストの結果を示すグラフ、

第11図(A)、(B)、(C)、(D)、

(E)は各種の孔又は切れ目を有する創傷被覆材の一部分の各平面図

である。

第12図は従来の創傷被覆材の断面図、第13図は同創傷被覆材の網状構造単位の拡大斜視図である。

なお、図面に示す符号において、

1 ……膜状物

2 ……気孔

3 ……ナイロンメッシュ

4 ……分散粒

7 ……分散ゲル

8 ……型

10 ……細孔

30 ……内部(内層)

31 ……創傷面側

32 ……表面(表層)

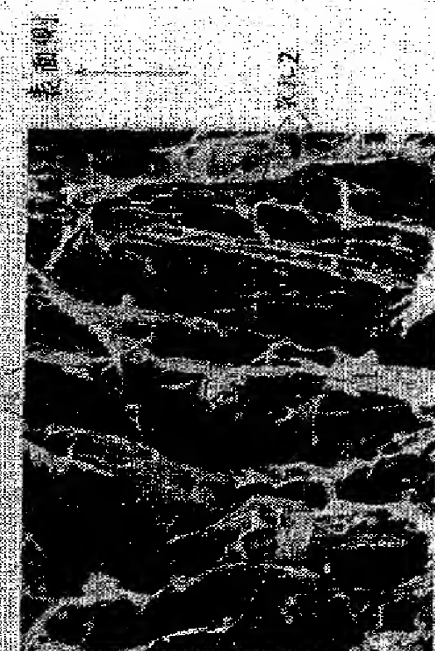
33 ……ベンゼンの微結晶

41 ……創傷被覆材

42 ……棚板

である。

代理人 弁理士 逢坂 宏



第1A図

9471

(表面)

分散相濃度0.1%

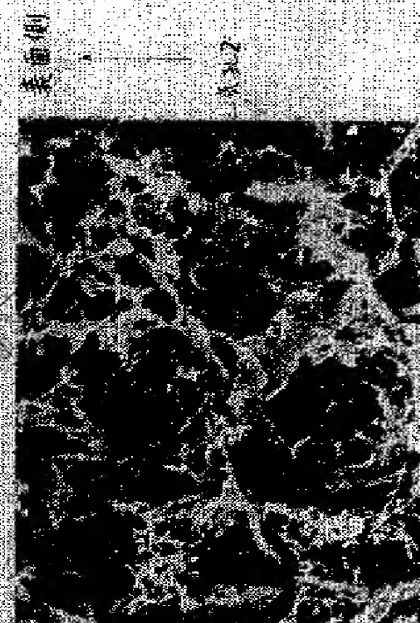


第1B図

9471

(内部)

分散相濃度0.1%



第1C図

9471

(裏面側)

分散相濃度0.1%

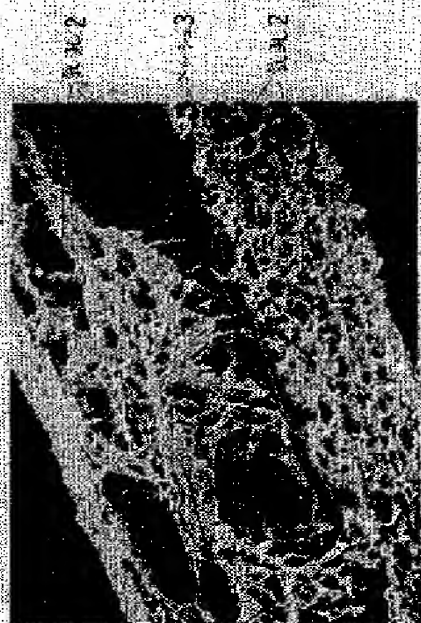


第1D図

9471

(断面)

分散相濃度0.1%

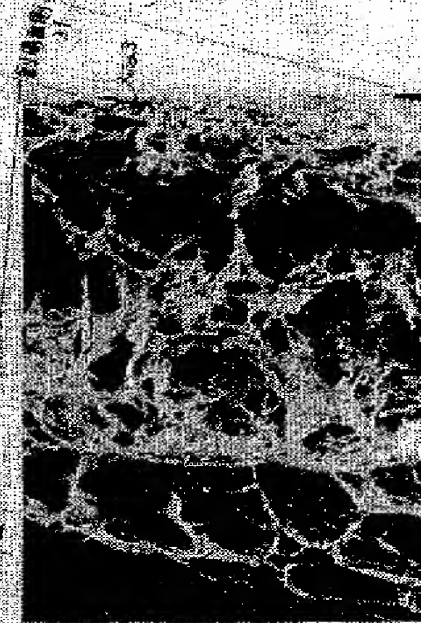


第2D図

9472

(断面)

分散相濃度0.2%



第3D図

9473

(断面)

分散相濃度0.2%



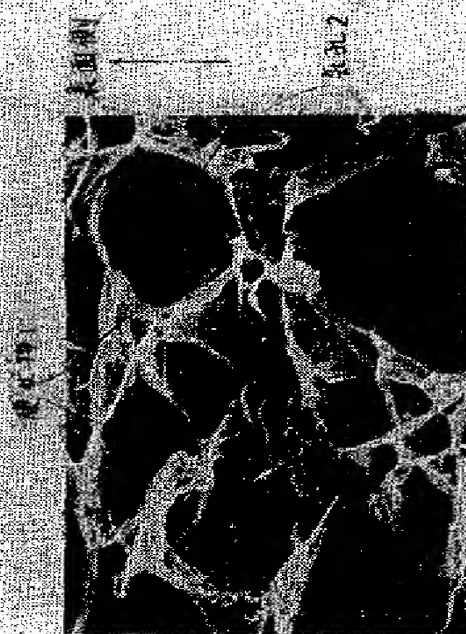
第2A図

2172

(表面)

分散相濃度0.2%

図2A



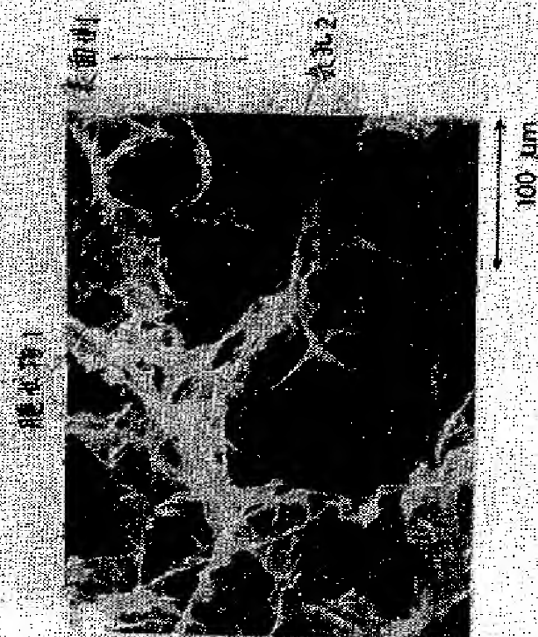
第2B図

2172

(内部)

分散相濃度0.2%

図2B



第2C図

2172

(側面側)

分散相濃度0.2%

図2C



第3A図

2173

(表面)

分散相濃度0.2%

図3A



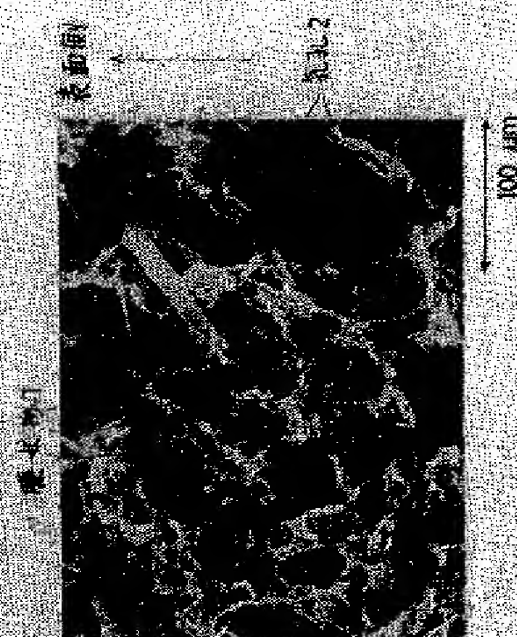
第3B図

2173

(内部)

分散相濃度0.2%

図3B



第3C図

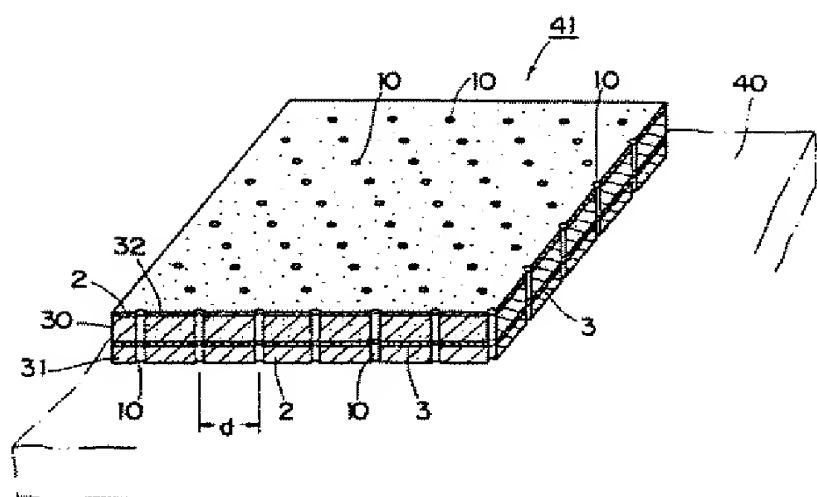
2173

(側面側)

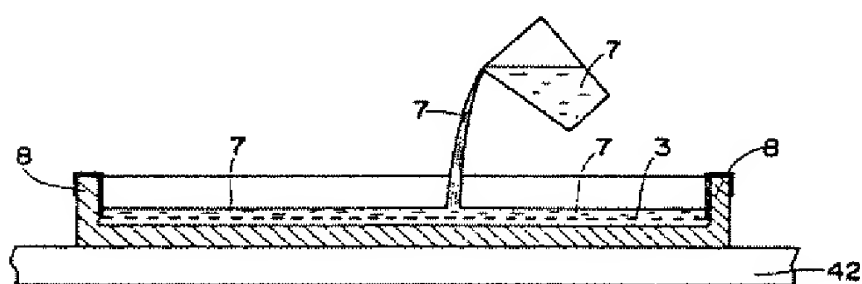
分散相濃度0.2%

図3C

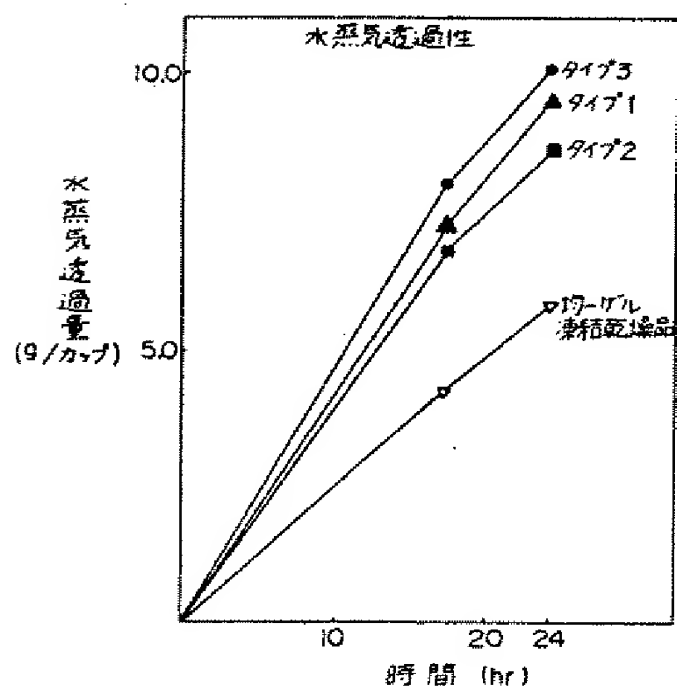
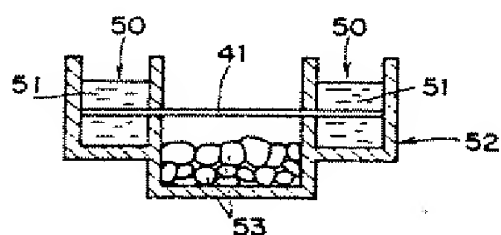
第 4 図



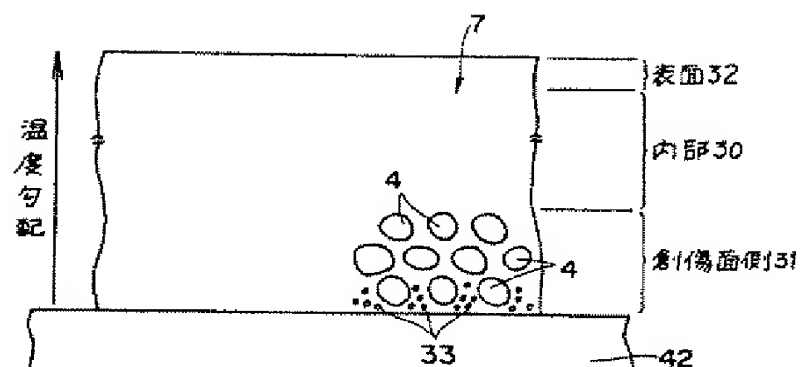
第 5 図



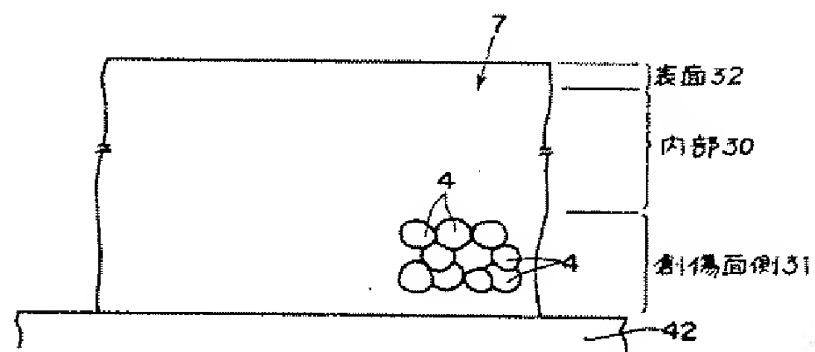
第 8 圖



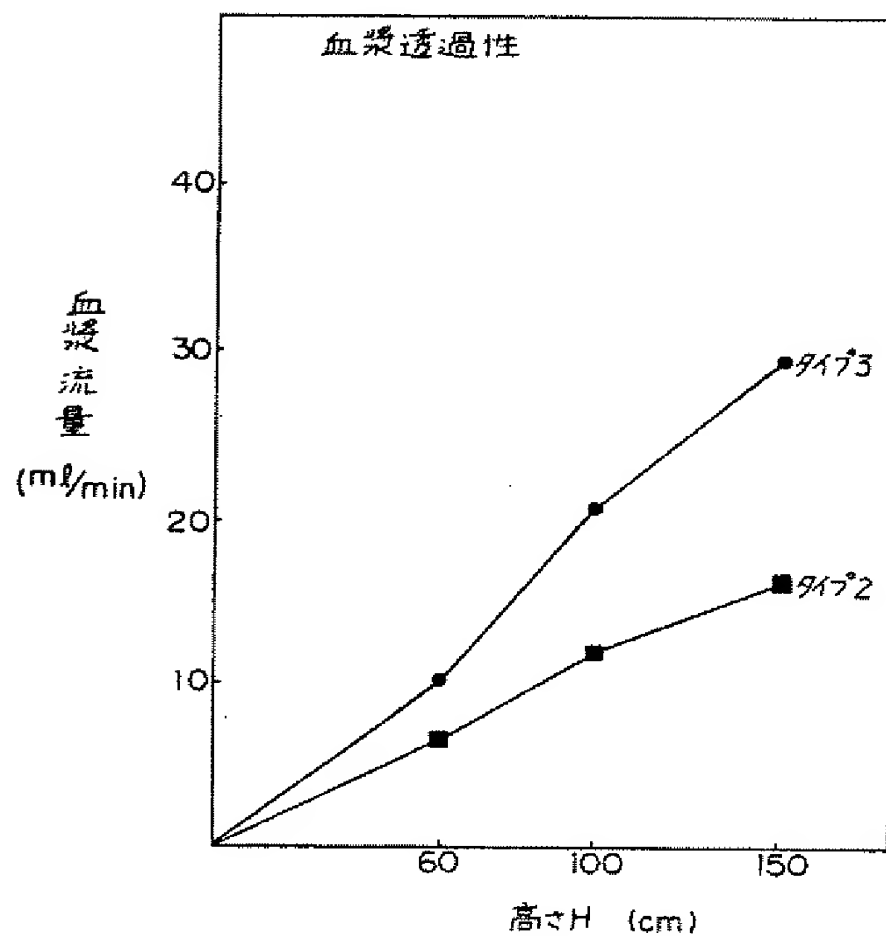
第 6 図

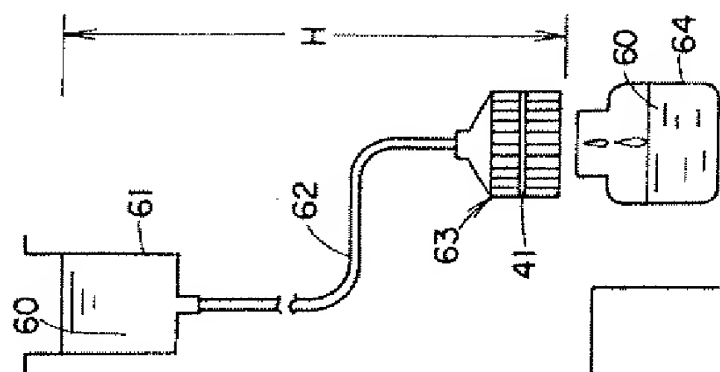


第 7 图

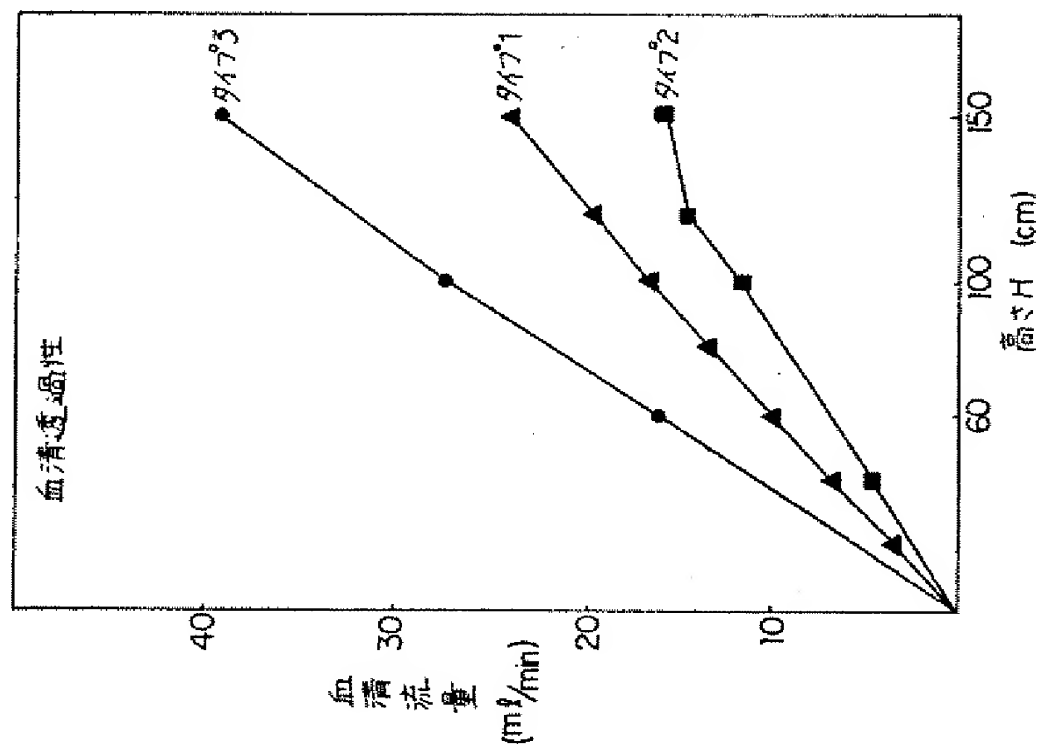


第 10 圖

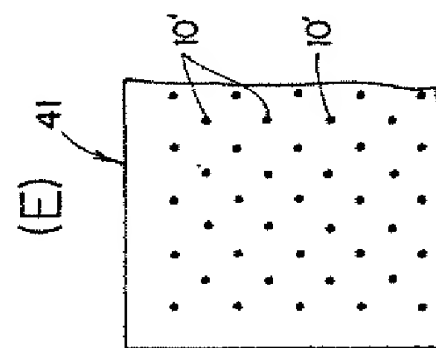
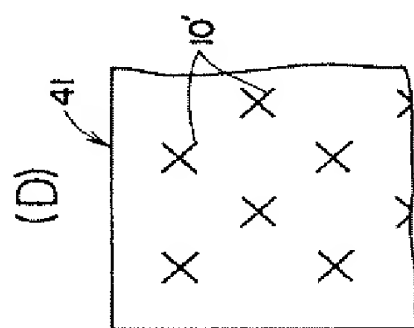
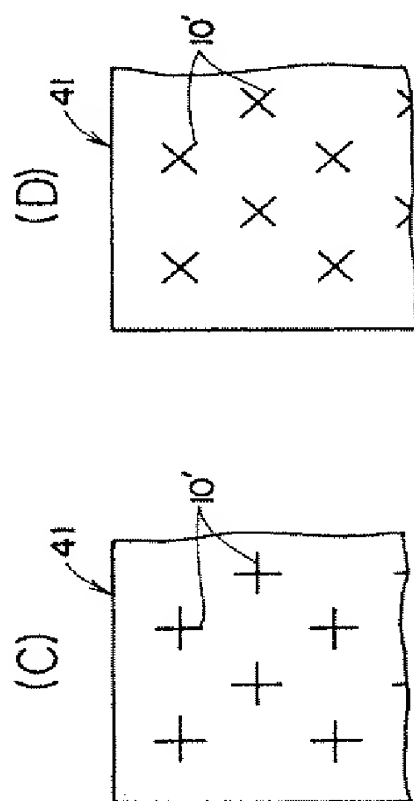
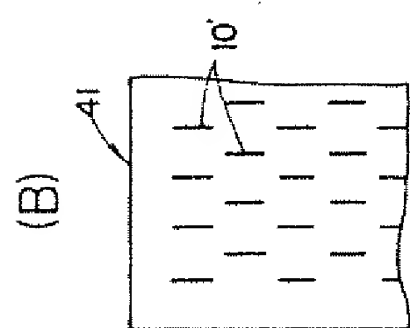
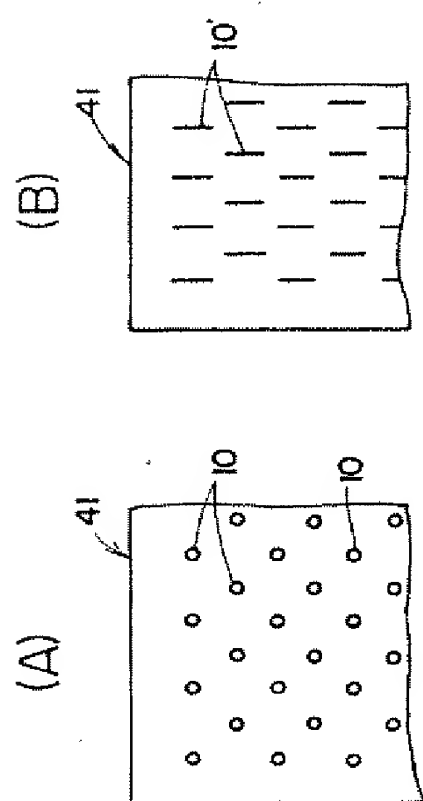




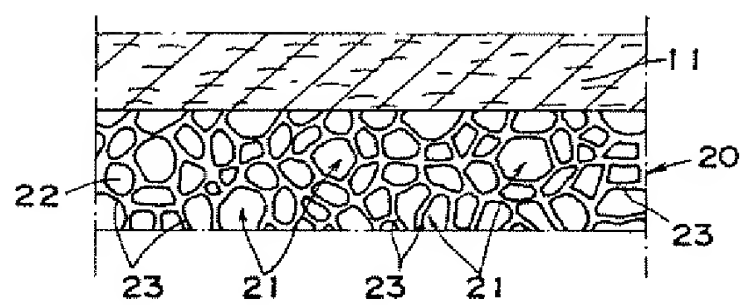
第9図



第11図



第 12 図



第 13 図

